

03 P 00340



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 100 22 039 A 1**

51 Int. Cl.⁷:
G 06 F 17/60
G 06 F 3/00

21 Aktenzeichen: 100 22 039.8
22 Anmeldetag: 5. 5. 2000
43 Offenlegungstag: 12. 4. 2001

DE 100 22 039 A 1

66 Innere Priorität:

199 47 560. 1 24. 09. 1999
199 63 044. 5 24. 12. 1999

71 Anmelder:

Brandel, Christian, 76275 Ettlingen, DE; Giesel, Frederik, 69115 Heidelberg, DE; Nikolaus, Harald, 69117 Heidelberg, DE; Radeleff, Jannis, 69115 Heidelberg, DE

74 Vertreter:

Castell, K., Dipl.-Ing. Univ. Dr.-Ing.; Reuther, M., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 52349 Düren

72 Erfinder:

gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Verfahren zum Auswerten von Informationen

57 Zum Auswerten von Informationen werden an unterschiedlichen Orten Formulare befragenden Personen zur Verfügung gestellt. An diesen unterschiedlichen Orten werden Informationen in die Formulare eingetragen und anschließend werden alle Informationen in einen Rechner übertragen und dort ausgewertet.

Erfindungsgemäß werden die Formulare in Form von Bildschirmhalten über ein Computernetzwerk zur Verfügung gestellt und vorzugsweise wird direkt nach jeder Erfassung der Inhalt des ausgefüllten Formulars über das Computernetzwerk an den Rechner weitergeleitet.

Dies ermöglicht eine quasi kontinuierliche Auswertung und eine Echtzeit-Plausibilitätskontrolle.

Das Verfahren eignet sich vor allem für medizinische Studien und ermöglicht es, den bisher notwendigen Aufwand deutlich zu reduzieren.

DE 100 22 039 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Auswerten von Informationen, bei dem an unterschiedlichen Orten Formulare zur Verfügung gestellt werden, die Informationen an unterschiedlichen Orten in die Formulare eingetragen werden, alle Informationen in einen Rechner übertragen werden und dort ausgewertet werden.

Ein derartiges Verfahren wird beispielsweise bei einer Medizinstudie verwendet.

Bei einer medizinischen Studie wird nach Erstellung des Studiendesigns ein Studienprotokoll ausgearbeitet, gedruckt und zu einem umfangreichen Studienordner zusammengestellt. Dieser Studienordner enthält neben dem Studienprotokoll alle gesetzlichen und versicherungstechnischen Voraussetzungen und Formulare, die Erlaubnis der Ethikkommission eventuell die Ergebnisse der vorausgegangenen Studien zum betreffenden Produkt, eine Liste aller Personen, die Zugang zu Studien- und Probandenordnern haben und vieles mehr. Jedem beteiligten Studienzentrum wird per Post oder Kurierdienst ein Exemplar dieses Studienordners zugesandt.

Ebenso wird für jeden Probanden ein Probandenordner angelegt, der in mehrfacher Ausfertigung ebenfalls an das zuständige Studienzentrum geschickt werden muss. Dieser Probandenordner enthält in mehrfacher Ausfertigung Formblätter für die zu erfassenden Daten sowie Anweisungen an den erfassenden Arzt, wie er die Studie am betreffenden Patienten durchzuführen hat. Die erfassten Daten trägt der Arzt handschriftlich in die Formblätter ein.

Nach Erreichen der erforderlichen Probandenzahl werden die Probandenordner von sogenannten Studien-Kontrollfirmen durch sogenannte Monitore auf formelle Richtigkeit und inhaltliche Plausibilität geprüft. Eventuelle Fehler können aber nicht von der prüfenden Firma selbst korrigiert werden, sondern müssen von einem im Studienordner autorisierten Arzt recherchiert, erklärt und eventuell berichtigt werden. In der nächsten Stufe kontrolliert ein sogenannter Auditor die erfassten Daten ein weiteres Mal auf ihre inhaltliche Richtigkeit.

Die so überprüften Ordner werden jetzt zur digitalen Erfassung an die Studien-Kontrollfirmen geschickt. Fehler oder unleserliche Eingaben, die während dieser Erfassung noch entdeckt werden, werden dem Studienzentrum gemeldet, damit diese sie berichtigen können.

Generell gilt für alle Kontrollebenen: Probandenordner, die nicht korrigierbare Fehler enthalten, werden aus der gesamten Studie ausgeschlossen. Dies bedeutet einen erheblichen finanziellen und organisatorischen Mehraufwand. Nach Abschluss dieses Prozesses werden die Daten an die beauftragte Herstellerfirma übermittelt, die diese nun auswerten lässt.

Ein weiteres gattungsgemäßes Verfahren ist aus Marktstudien bekannt. Marktstudien können wesentlich variabler durchgeführt werden. Regelmäßig wird ein Produkt oder eine Dienstleistung von einer ausgewählten Teilnehmergruppe bewertet. Als Erfassungsmethoden bieten sich unter anderem das Straßeninterview oder der Produkttest im Hause des Verbrauchers an.

Das Straßeninterview wird mittels Fragebögen geführt, die für jeden Interviewer gedruckt werden. Diese Fragebögen werden nachträglich in der Auswertungszentrale digital erfasst. Stellt man dort Unleserlichkeiten oder nicht plausible Angaben fest, muss die Auswertungszentrale beim jeweiligen Interviewer rückfragen. Fehler oder Auslassungen beim Ausfüllen der Datenblätter können auch hier nur im Nachhinein mit erheblichem Aufwand erkannt und korrigiert werden.

Auch hier gilt: Treten Fehler oder Auslassung auf, die nicht mehr korrigiert werden können, muss das gesamte Interview mit der betreffenden Person aus der Studie genommen werden. Nur maschinenlesbar erfasste und verifizierte Daten können mit entsprechender Software ausgewertet werden.

In der Regel müssen für jede Befragungsvariante neue Fragebögen gedruckt und ausgeteilt werden. Ist die Auswertungszentrale in einer anderen Stadt oder gar in einem anderen Land, nimmt der notwendige Postversand der leeren Fragebögen und die Rücksendung der ausgefüllten Fragebögen zusätzliche Zeit in Anspruch.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, ein gattungsgemäßes Verfahren derart weiterzuentwickeln, dass es schneller und einfacher in der Handhabung ist.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass bei dem gattungsgemäßen Verfahren die Formulare in Form von Bildschirmhalten über ein Computernetzwerk an unterschiedlichen Orten zur Verfügung gestellt werden und vorzugsweise direkt nach jeder Erfassung der Inhalt des ausgefüllten Formulars über das Computernetzwerk an den Rechner weitergeleitet wird.

Das zur Verfügungstellen von Formularen in Form von Bildschirmhalten ermöglicht eine schnelle unzweideutige Eingabe am Computerbildschirm und eliminiert den arbeitsaufwendigen Schritt des Druckens von Befragungsformularen. Darüber hinaus haben diese virtuellen Formulare den Vorteil, dass sie über ein Computernetzwerk an unterschiedlichen Orten den die Informationen aufnehmenden Personen zur Verfügung gestellt werden können. Dies ermöglicht es der befragenden Person sämtliche Formulare gegebenenfalls mit weiteren Hilfsinformationen online zur Verfügung zu stellen, online die Informationen aufzunehmen und über das Computernetzwerk einem Zentralrechner zur Auswertung zuzusenden.

Die Studie oder Befragung kann daher weit schneller als bisher durchgeführt werden und die Eingabe am Bildschirm sorgt direkt für lesbare und gut weiterverarbeitbare Informationseingaben.

Vorteilhaft ist es, wenn die Informationen direkt nach ihrem Eingang beim Rechner ausgewertet werden. Dies ermöglicht eine Ergebniserstellung direkt im Anschluss an einen neuen Informationseingang. Dadurch können jederzeit Zwischenergebnisse von autorisierten Personen abgefragt werden und Tendenzen ermittelt werden. Diese Zwischenergebnisse können Vorstufen einer letztlichen Auswertung sein, sie können jedoch auch dazu dienen, Eingaben auf ihre Plausibilität zu prüfen. Dies ermöglicht es beispielsweise von den bisherigen Eingaben weit abweichende Eingaben durch die Eingabeperson nochmals nachprüfen zu lassen. Dadurch können beispielsweise Kommafehler bei der Eingabe oder ein versehentliches Verrutschen in der Zeile korrigiert werden.

Hierbei ist es besonders vorteilhaft, wenn am Rechner vorzugsweise in Echtzeit eine Plausibilitätskontrolle durchgeführt wird und Fehleingaben sofort an die die Informationen aufnehmende Person gemeldet werden. Diese Plausibilitätskontrolle kann auf der Grundlage fix vorgegebener Eingabespannen basieren. Sie kann aber auch die anderen Eingaben in das vorliegende Formular berücksichtigen, damit der Befragte sofort auf unlogische Eingaben hingewiesen wird. Letztlich kann auch die Gesamtheit der bisher ausgefüllten Formulare eine Grundlage für einen Plausibilitätstest bilden, um fehlerhafte Eingaben zu vermeiden.

Da gerade bei medizinischen Tests eine aus Unvorsichtigkeit entstandene fehlerhafte Eingabe dazu führt, dass ein Proband für die Auswertung ausscheidet, entsteht durch unvorsichtige Eingaben ein erheblicher finanzieller und organi-

satorischer Mehraufwand.

Insbesondere im Hinblick auf die hohen Kosten die bei medizinischen Studien pro Proband entstehen, ist es besonders vorteilhaft, wenn die Informationen Daten einer medizinischen Studie sind und das Formular ein Studienprotokoll ist. Wie eingangs erwähnt werden medizinische Studien bis heute mit einem hohen organisatorischen Aufwand hergestellt und dies führt zu besonders hohen Kosten bei der Durchführung medizinischer Studien. Das erfindungsgemäße Verfahren eignet sich besonders vorteilhaft für derartige Studien und ist geeignet den Kostenaufwand deutlich zu verringern.

Als Computernetzwerk kann jedes interne oder externe Netz wie beispielsweise auch ein Telefonnetz Verwendung finden. Besonders vorteilhaft ist jedoch die Verwendung des Internet als Computernetzwerk. Das Internet ist für geringe Kosten mit einer standardisierten Ausrüstung von fast allen Orten zugänglich. Die gesamte notwendige Software kann aus günstig zur Verfügung stehender Standardsoftware zusammengestellt werden und die Übertragungsgeschwindigkeiten des Internets reichen für die dem Verfahren zu Grunde liegenden Rechenvorgänge aus.

Eine besonders einfache Durchführungsvariante sieht vor, dass die Formulare als Eingabemaske auf einer Website zur Verfügung gestellt werden.

Die Website ist ein geeignetes Medium um einmal hinterlegte Unterlagen für einen breiten Personenkreis so zur Verfügung zu stellen, dass er jederzeit auf diese Unterlagen zugreifen kann.

Die Website erlaubt es darüber hinaus weitere Informationen, wie zum Beispiel ein Hilfesystem, zur Verfügung zu stellen. Die gesamten bisher verwendeten Studienordner können somit für einen schnellen Zugriff auf der Website abgelegt werden.

Vorteilhaft ist es weiterhin, wenn die ausgewerteten Informationen mit einer Eingabemaske über eine Website einem Bewerter zur Verfügung gestellt werden, der seine Bewertung in die Eingabemaske zur Online-Erfassung eingeben kann.

Nach Erreichen der erforderlichen Probandenzahl sind erfindungsgemäß alle Probandeninformationen auf dem Server abgelegt. Nun ist es notwendig, dass eine Studienkontrollfirma durch sogenannte Monitore auf formelle Richtigkeit und inhaltliche Plausibilität prüft. In einer darauffolgenden Stufe kontrolliert ein Auditor die erfassten Daten ein weiteres Mal auf inhaltliche Richtigkeit. Diese Bewertungen laufen vorteilhafter Weise ebenfalls über eine Website und eine Eingabemaske, so dass auch formelle und inhaltliche Prüfungen sowie Bewertungen online durchgeführt werden.

Da selbstverständlich nicht jedermann Zugriff zu den ermittelten Daten haben darf, wird vorgeschlagen, dass der Zugang zu dem Rechner über eine Website nur nach persönlicher Identifikationskontrolle ermöglicht wird. Hierzu kann ein sogenannter Signaturserver, ein persönliches Passwort oder ein anderes Verfahren der persönlichen Identifikation verwendet werden.

Abschließend wird vorgeschlagen, dass bei vollständigem Vorliegen aller eingegebenen Informationen und der Bewertung ein Analyseprogramm durchgeführt wird. Dieses Analyseprogramm umfasst verschiedene technische Tests und Analysen, die den Auftraggebern der Studie, vorzugsweise in Webseiten, zur Verfügung gestellt werden.

Im Folgenden ist ein erfindungsgemäßes Verfahren am Beispiel einer Medizinstudie und am Beispiel einer Marktstudie beschrieben. Diese Verfahrensabläufe zeigen nur beispielhaft mögliche Anwendungsgebiete und die in einem Beispiel angegebenen Verfahrensschritte können jeweils

auch an anderen Beispielen Verwendung finden.

Es zeigt

Fig. 1 ein exemplarisches Ablaufdiagramm des Verfahrens,

Fig. 2 eine komplette Verfahrensübersicht,

Fig. 3 ein Beispiel einer Interaktion verschiedener Einzelstudien und Studientypen und

Fig. 4 eine Detailansicht eines Studienablaufes.

Zum Durchführen des Verfahrens ist es nötig, dass ein Computer mit Zugang zum Internet oder zu einem vergleichbaren Rechnernetz an einem weltweit beliebigen Studienort verfügbar ist. Die notwendige Software und die notwendigen Daten werden online von einem zentralen Server zur Verfügung gestellt. Der Zugang zu diesem Studienserver 1 untersteht daher einer Autorisierungskontrolle 5, so dass gewährleistet ist, dass die Daten nicht in unbefugte Hände gelangen. Die Nutzung eines gewöhnlichen World Wide Web(WWW)-Browsers erlaubt es den Verfassern der Studie, die ermittelten Ergebnisse auf einfache, effektive und schnelle Art direkt auf dem Studienserver zu speichern. Ein im Hintergrund ablaufendes Programm kontrolliert dabei in Echtzeit sämtliche Eingaben auf Richtigkeit um fehlerhafte und fehlende Werte zu erkennen und dem Erfasser schon bei der Eingabe zu melden 6.

Nach Abschluss der Studie liegen bereits alle Daten auf dem Studienserver gesammelt vor, so dass diese sofort der nächsten Instanz im Studienablauf zur Verfügung stehen. Gleich wie oft und wer auf die Daten zugreift, sie stehen grundsätzlich in Echtzeit, d. h. online den berechtigten Personen zur Verfügung. Backup-Systeme 1g sowie ein Spiegelserver 2, der ständig auf dem gleichen Stand wie der Studienserver ist, schützen vor dem Risiko des Datenverlustes und ermöglichen die Weiterführung der Studie im Falle des Ausfalls des Servers.

Durch die Archivierung sämtlicher erfasster Daten 1e und den Import schon vorhandener Daten – durch entsprechende Konvertierungsprogramme und Schnittstellen – wird die Bildung einer Studiendatenbank erleichtert, die für alle denkbaren jetzigen und zukünftigen Analysen und Bewertungen zur Verfügung steht 9. So wird auch die Schaffung einer globalen Studiendatenbank möglich, an die zahlreiche Studienzentren und Produkthersteller angebunden sind.

Während die Fig. 1 ein weiter unten näher beschriebenes exemplarisches Ablaufdiagramm darstellt, zeigt die Fig. 2 eine komplette Verfahrensübersicht. Der Teilbereich 200 der Fig. 2 zeigt eine verkleinerte und vereinfachte Abbildung der Fig. 3 und der Bereich 201 zeigt eine Darstellung der Fig. 4. Die in der Figur gezeigten Module sind auswechselbar und dies ermöglicht es, das Verfahren an unterschiedliche Studien und verschiedene Situationen leicht anzupassen.

Die Fig. 3 zeigt, dass das erfindungsgemäße Verfahren es ermöglicht, Studien gleicher Art (zum Beispiel Medizinstudien) in beliebiger Anzahl (im Bereich 301) zu kombinieren. Die Studien sind dabei nicht untereinander verbunden, sondern direkt über Studienserver an einem Studiennetzwerk, das sämtliche Studien erfasst (300). Genauso wie sich verschiedene Medizinstudien gleichzeitig an dieses Netzwerk anschließen lassen können, funktioniert dies mit anderen Arten von Studien, wie zum Beispiel Marktstudien (302). Auch älteren Studien, die nicht über Studienserver erfasst wurden, lassen sich nachträglich digitalisieren und in das Studiennetzwerk einbinden (303), so dass sie zukünftigen Auswertungen und Vergleichen zur Verfügung stehen.

Ziel dieses Studiennetzwerkes von Studienservern und den einzelnen Studien ist die Schaffung einer oder mehrerer Datenbanken, in denen jederzeit auf die durch die verschiedensten Studien gewonnenen Daten zugegriffen werden

kann. Diese Daten stehen für Vergleiche innerhalb einer Studie wie auch zwischen verschiedenen Studien zur Verfügung.

Die Fig. 4 beschreibt detailliert die verschiedenen Möglichkeiten mit denen der Studienserver 1 mit all seinen Bestandteilen a bis i mit den verschiedenen Clients 4a bis 4d in Verbindung treten kann. Dabei gibt es zwei grundsätzliche Methoden: permanente 20 oder temporäre Verbindung 19, je nach Wahl des verbundenen Computers bzw. PDAs oder Handys. Die Richtung des Datentransfers ist dabei auch frei nach der Wahl des Benutzers. So gelangen erfasste Studien- daten 8, ausgewertete Daten 10, Suchanfragen 11 und digitale Unterschriften 12 zum Studienserver, während das Studienprotokoll 7, archivierte 9 sowie andere Daten vom Studienserver zu den Clients gelangen. Spiegelserver 2 und Firewallserver 3 komplettieren das System.

Zunächst soll das erfindungsgemäße Verfahren am Beispiel einer Medizinstudie eines neuen Medikamentes dargestellt werden:

Abschnitt 1

Konfiguration des Servers – Einrichten des Studienservers 13

Nachdem die Pharmafirma selber oder eine von ihr hierfür beauftragte Firma alle für die Durchführung einer medizinischen Studie notwendigen Hürden (Ethikkommission, FDA-Anmeldung, ...) genommen und das Studiendesign konzipiert hat, wird ein sogenannter Studienserver eingerichtet. Dies ist ein Rechner mit Internetzugang, auf dem folgende Software installiert ist:

Ein http-Server 1a zur Bereitstellung von Webseiten mit SSL-Zusatz 1b zur Gewährleistung eines sicheren Übertragungsweges vom Studienserver zum Client und zurück. Der Versand der Daten erfolgt dabei über das Internet-Standardprotokoll TCP/IP 14.

Eine Website (als Website wird die Gesamtheit aller Seiten auf einem Webserver definiert) wird erstellt, die die Eingabemaske, die benötigten Studienprotokolle, Studienanleitungen und -fragebögen und alle weiteren notwendigen Informationen und Erklärungen zur Studie enthält 1d, sei es in HTML, XML oder PDF-Format 1d. Der Zugang zur Website wird dabei nur nach der positiven Bestätigung einer persönlichen Identifikationskontrolle erlaubt 5. Dies kann durch das Abfragen eines Passwortes oder durch biometrische Verfahren (wie z. B. Retinascan, Stimmenvergleich, Fingerabdruck, etc.) erfolgen.

In diese Website ist auch ein interaktives Hilfesystem installiert 1f, das dem ausführenden Arzt am Studienort, dem sogenannten Investigator, an jeder Stelle der Studie hilfreich zur Seite steht.

Eine in verschiedenen client- und serverseitigen Programmiersprachen geschriebene Online-Fehlerkontrolle und -korrektur überprüft alle Eingaben auf dem Studienserver in Echtzeit auf Richtigkeit und Vollständigkeit und teilt ggf. der eingebenden Person Fehler mit und besteht auf einer richtigen bzw. vollständigen Eingabe 6.

Ein sogenannter "Signaturserver" 1h ist ein Computerprogramm, das die elektronischen Unterschriften der an der Studie beteiligten Personen verwaltet und autorisiert und damit den Versand von vertraulichen Dokumenten, die Unterschriften von Personen am Studienort benötigen, erspart 12.

Ein statistisches Analyseprogramm 1c unterwirft die ermittelten Daten und Bewertungen verschiedenen statistischen Tests und Verfahren und stellt die Daten dann über den Studienserver und das Netzwerk zur Abfrage bereit 10.

Zusätzlich zum Studienserver wird ein zweiter Rechner

mit identischer Soft- und Hardware installiert, der als Spiegelserver 2 funktioniert, d. h. alle eingegebenen und gespeicherten Daten sind auf beiden Rechnern zu jedem Zeitpunkt im gleichen Aktualitätszustand verfügbar. Der Spiegelserver kann somit jederzeit den Studienserver ohne Verzögerung ersetzen, ohne dass es zu einem Datenverlust oder einer Nichterreichbarkeit des Studienservers/Spiegelservers kommt.

Abschnitt 2

Die Studiendurchführung am Studienort 15

Sobald der Studienserver mit allen seinen Komponenten fertig konfiguriert und installiert ist, sind die Webseiten über einen gewöhnlichen Web-Browser an jedem beliebigen Standort der Welt erreichbar. Hierbei wird ein Computer und ein Programm, wie beispielsweise der Netscape Navigator 4.0 oder der MS Internet Explorer 4.0 benötigt. Dem durchführenden Arzt wird am Studienort ein persönliches Passwort zugeteilt 5. Benötigte Unterschriften, die der Arzt zur Durchführung der Studie leisten muss, kann er dann sofort online in Form seiner digitalen Unterschrift tätigen 12.

Nach Erhalt seiner Unterschriften wird das Studienprotokoll für den durchführenden Arzt auf den Webseiten anwählbar, so dass er sofort mit der Durchführung der Studie beginnen kann. Der Arzt befolgt die Anweisungen 7, die er über die Webseiten erhält und trägt sämtliches Datenmaterial, das er bei der Ausführung der Studie erhält, in die Datenmasken ein. Ein im vorliegenden Fall clientseitiges Kontrolltool 6 überwacht dabei in Echtzeit jede Eingabe auf Plausibilität bzw. Richtigkeit um unvollständige oder falsche Werte zu erkennen und der eingebenden Person sofort bei der Eingabe zu melden, so dass der Fehler augenblicklich korrigiert wird bevor die Daten überhaupt auf dem Studienserver gespeichert werden. Alternativ oder zusätzlich kann auch ein serverseitiges Kontrolltool eingesetzt werden, das bei der Plausibilitätsprüfung auch zuvor einige der Daten berücksichtigen kann.

Nach der Eingabe der Daten bestätigt der ausführende Arzt erneut mit seiner digitalen Unterschrift 12 ihre Richtigkeit und sendet die Daten an den Studienserver 8. Diese Daten werden elektronisch versiegelt, so dass sie nicht mehr im Nachhinein verändert werden können.

Abschnitt 3

Die Bewertung bzw. Analyse der ermittelten Daten 4a

Sofern vor der statistischen Analyse eine Bewertung der Daten notwendig ist, werden die Daten ebenfalls vom Studienserver über Webseiten bereitgestellt und dem bewertenden Arzt präsentiert. Hierbei sind verschiedene Datenaufbereitungen möglich, die vom bewertenden Arzt, dem sogenannten "Bewerter" oder auch "Reader" in der medizinischen Studie ausgewählt werden können. Dabei wird eine notwendige Randomisierung ebenso berücksichtigt wie eine Anonymisierung der Studiendaten, so dass keine Beeinflussung des Bewerbers möglich ist.

Nach der Anmeldung auf dem Studienserver durch die persönliche Identitätskontrolle und Bestätigung seiner digitalen Unterschrift 12 wird es dem Bewerter ermöglicht die Daten in Augenschein zu nehmen und seine Bewertung über eine Eingabemaske direkt an den Studienserver zu schicken. Ebenso wie in Abschnitt 2 überprüft ein Kontrolltool 6 in Echtzeit die Eingaben auf Vollständigkeit und Plausibilität um gegebenenfalls den Bewerter darauf aufmerksam zu machen.

Wenn die Studiendaten vollständig vorliegen und die Bewertung abgeschlossen ist, schließt sich automatisch ein Analyseprogramm 1c dem Verfahren an, das verschiedene statistische Tests und Analysen durchführt und deren Ergebnisse in Webseiten bereitstellt 10. Den Auftraggebern der Studie stehen die Ergebnisse somit schnellstmöglich zur Verfügung. Ebenso werden sämtliche während der Studie gewonnenen Daten auf dem Studienserver archiviert 16, so dass diese schnell und einfach für weitere Analysen zur Verfügung stehen.

Die in Fig. 1 gezeigte Übersicht zeigt bei 100 das Entwerfen der Studie und das Einholen der notwendigen Dokumente. Dies wird von der die Studie in Auftrag gegebenen Firma durchgeführt.

Als weitere Verfahrensschritte folgen zwei Aktionen 101 und 102 auf dem Studienserver 1. Dies ist zunächst das Einrichten 13 des Studienservers 1 und anschließend das Versenden der Passwörter und digitalen Unterschriften.

Die nächsten drei Schritte 103, 104 und 105 werden am Studienort bzw. verschiedenen Studienorten 4c durchgeführt. Dies ist als Verfahrensschritt 103 zunächst die persönliche Anmeldung und Autorisierung 5, dann als Verfahrensschritt 104 die Kontrolle der digitalen Unterschrift 12 und schließlich der Verfahrensschritt 105. Dies ist die Durchführung der Studie 15 mit Zugriff auf das Studienprotokoll 7 und ein interaktives Hilfesystem 1f, die Eingabe der Studienergebnisse 8 und die Bestätigung der Daten mit digitaler Unterschrift 12.

An einem beliebigen Ort 4a folgt der Verfahrensschritt 106 mit der Auswertung der Studiendaten 4a.

Die Verfahrensschritte 104, 105, 106 unterliegen einer Echtzeitkontrolle der Eingaben, so dass unplausible Dateneingaben der eingebenden Person sofort mitgeteilt werden.

Daran schließen sich wieder zwei Aktionen auf dem Studienserver an. Dies ist zunächst der Schritt 107 mit der automatischen Archivierung der Studiendaten 16 und anschließend der Schritt 108 mit der automatischen Analyse der Studiendaten 1c.

Beispiel B

Marktstudien

Bei dem folgenden Beispiel geht es um eine Straßenumfrage, bei der jeder Interviewer einen Kleinstcomputer erhält. Anstelle eines Kleinstcomputers kann auch ein WAP-fähiges (Wireless Application Protocol)-Handy oder PDA (Personal Digital Assistant) 4d verwendet werden, auf dem Interview-Anweisungen und Fragebögen gespeichert werden. Die Fragebögen selbst sind im HTML, WML oder Javascript geschrieben, so dass sie mit einem Web-Browser abrufbar sind.

Der Interviewer gibt die Antworten auf die gestellten Fragen ohne Umweg über Papier in den mitgeführten Rechner 4d ein. Nicht plausible oder unvollständige Angaben werden von dem installierten Echtzeit-Kontroll-Programm 6 angezeigt und eine Korrektur angemahnt. Die Eingabe des Geburtsdatums "23.04.1992" wird beispielsweise bei einer Studie "Buchkaufverhalten von Abiturienten" im Jahre 2000 als nicht plausibel erkannt und abgelehnt.

Wenn der Interviewer seinen Straßeneinsatz beendet hat, verbindet er sein Eingabegerät mit dem Auswertungsserver. Da das weltweit verbreitete TCP/IP-Protokoll verwendet wird, kann das über Telefonnetz, Mobilfunk oder Standleitung mittels eines beliebigen Internet-Providers geschehen 19.

Auf dem gleichen Wege wie der Upload von ausgefüllten Fragebögen 17 kann auch der Download von neuen oder ak-

tualisierten Fragebögen oder Interviewanweisungen 18 erfolgen. So ist es möglich, von einer Studiendesignzentrale aus eine Vielzahl von Interviewern zu führen, die in vielen Städten oder Ländern vor Ort durch einfache Übertragung von neuen Fragebögen und Instruktionen schnell für verschiedene Studien eingesetzt werden können. Das Eingabegerät kann verständlicherweise auch permanent mit dem Studienserver verbunden sein 20.

Das dargestellte Verfahren hat den Vorteil, dass der direkt teilnehmende Verbraucher oder der Befragte lediglich einen internetfähigen Computer mit einem Web-Browser 4a bis 4d benötigt, um seine Eingaben zu machen. Die Art des Web-Browsers und das Betriebssystem des Computers sind dabei vollständig irrelevant.

Fragebögen und Anweisungen werden vom Studienzentrum konzipiert und online über einen Studienserver 1 zur Verfügung gestellt. Somit können die Daten direkt beim Verbraucher erfasst werden und von diesem ohne großen Hardware-, Softwareinstallationsaufwand und Zeitverzögerung über das Internet in den Auswertungscomputer eingespeist werden. Eine Erweiterung oder Veränderung der Stichprobe ist kostengünstig und innerhalb kurzer Zeit zu realisieren. Auch bei der Marktstudie können auf einfache Art und Weise nicht plausible oder unvollständige Angaben angezeigt werden 6 und sämtliche Eingaben unmittelbar nach Abschluss der Dateneingabe analysiert werden 1c.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Auswerten von Informationen, bei dem an verschiedenen Orten Formulare zur Verfügung gestellt werden, die Informationen an unterschiedlichen Orten in die Formulare eingetragen werden, alle Informationen in einen Rechner übertragen werden und dort ausgewertet werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Formulare in Form von Bildschirmhalten über ein Computernetzwerk an unterschiedlichen Orten zur Verfügung gestellt werden und vorzugsweise direkt nach jeder Erfassung der Inhalt des ausgefüllten Formulars über das Computernetzwerk an den Rechner weitergeleitet wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Informationen direkt nach ihrem Eingang beim Rechner ausgewertet werden.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass am Rechner, vorzugsweise in Echtzeit, eine Plausibilitätskontrolle durchgeführt wird und Fehleingaben sofort an die die Informationen aufnehmende Person gemeldet werden.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Informationen Daten einer medizinischen Studie sind und das Formular ein Studienprotokoll ist.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Computernetzwerk das Internet ist.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Formulare als Eingabemasken auf einer Website zur Verfügung gestellt werden.
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass über die Website weitere Informationen, wie zum Beispiel ein Hilfesystem, zur Verfügung gestellt wird.
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die ausgewerteten Informationen und eine Eingabemaske über eine Website einem Bewerber zur Verfügung gestellt werden, der

seine Bewertung in die Eingabemaske zur Online-Erfassung eingeben kann.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, dass der Zugang zum Rechner nur nach einer persönlichen Identifikationskontrolle ermöglicht wird. 5

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei vollständigem Vorliegen aller eingegebenen Informationen und der Bewertung ein Analyseprogramm durchgeführt wird. 10

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

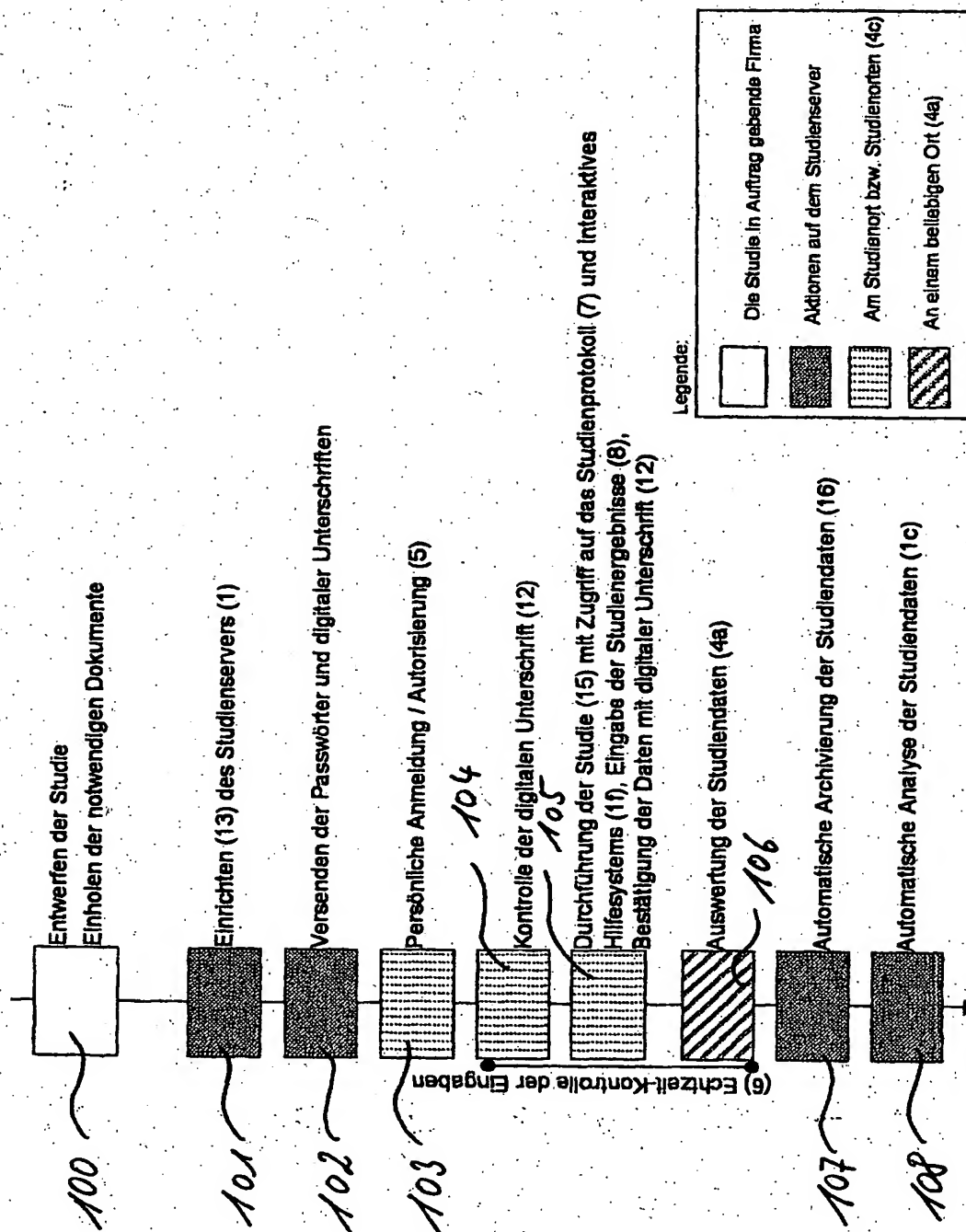
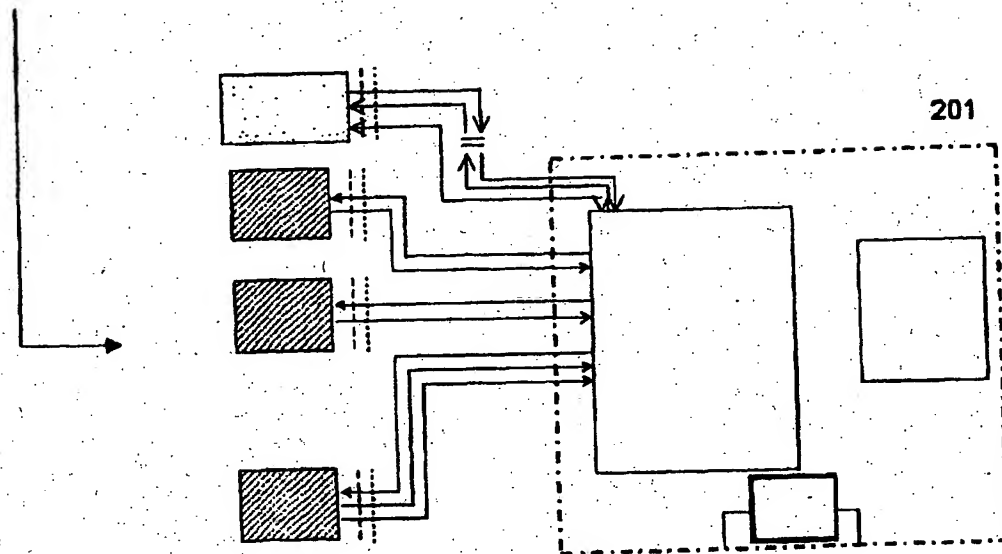
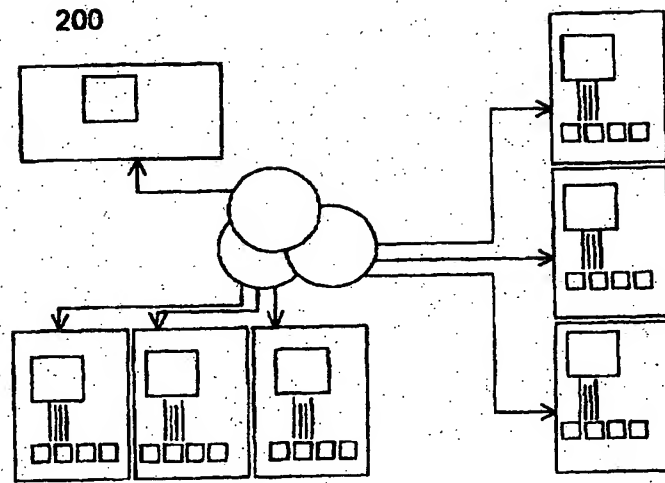


Fig. 1



Legende:

— · — · — · —	(3) Firewall
- - - - -	(5) Persönliche Identitätskontrollen
.....	(6) Echtzeit-Kontrolle der Eingaben
—————	(14) Datentransfer per TCP/IP

Fig. 2

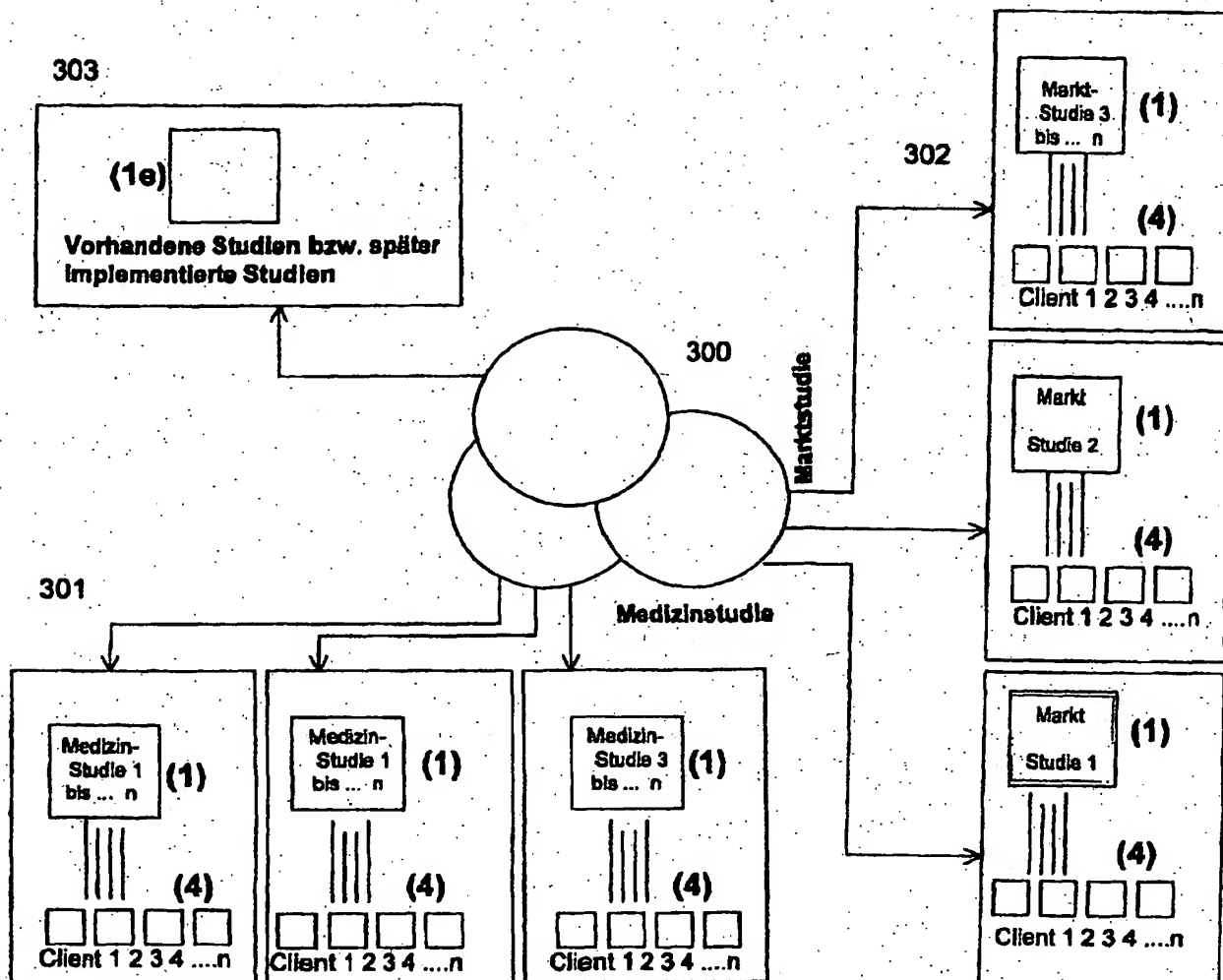
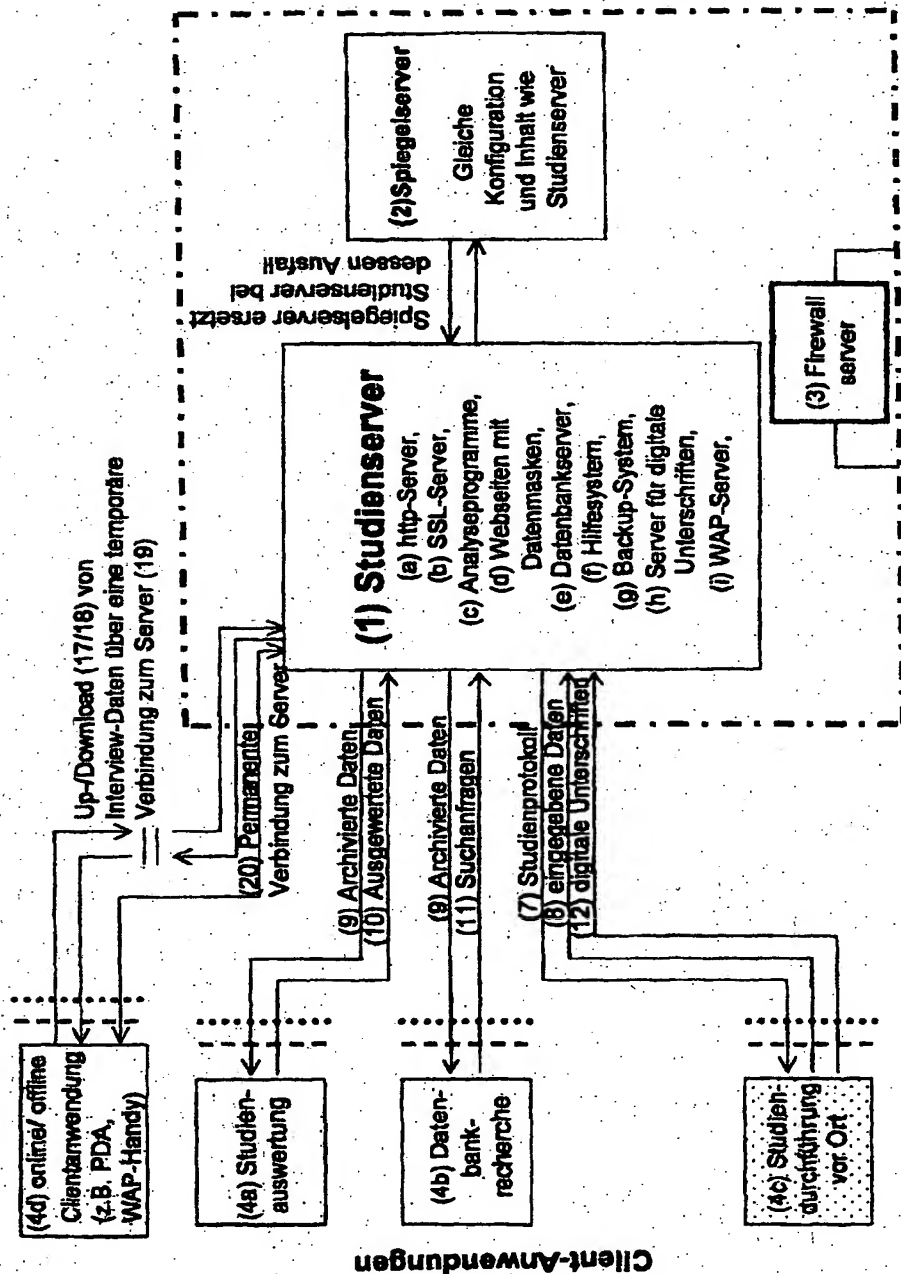


Fig. 3



Legende:

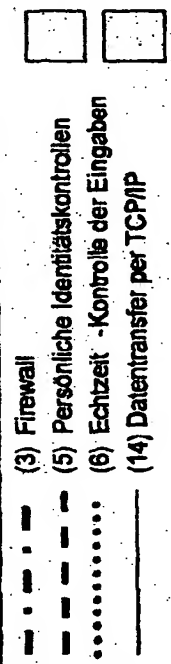


Fig. 4